Guia de Orientação ao Usuário

Elaboração: 2017	Última revisão: 20/02/2020	Próxima Revisão: 02/2022	Revisão: 3

LEIMIOMA DE ÚTERO
CID 10: D25.0; D25.1; D25.2
PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS.Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF	Outras esferas do SUS
Leuprorrelina 3,75e 11,25 mg injetável, frasco-ampola Triptorrelina 3,75 e 11,25 mg injetável, frasco-ampola Gosserrelina3,6 e 10,8 mg injetável, seringa preenchida	Acetato de medroxiprogesterona 10mg, comprimido; Estrogênios conjugados 0,3 mg, comprimido; Sulfato ferroso 40 mg, comprimido; Sulfato ferroso 25 mg/mL, sol. Oral

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

( ) Documento de identidade com foto (RG)
( ) Cadastro de Pessoa Física (CPF)
( ) Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
( ) Cartão Nacional de Saúde (CNS)
( ) Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ( )**Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; ( ) **Laudo Médico,** descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico e relatar em laudo se a paciente apresenta dor ou hemorragia e se possui contraindicação para procedimento cirúrgico; ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**	( )**LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ( )**Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. ( ) Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente em caso de alteração terapêutica.

Exames

✓ **Solicitação inicial**	✓ **Renovação a cada 6 (seis) meses**
( ) Cópia de Laudo exame de imagem com diagnóstico (Ultrassonografia, laparoscopia, histeroscopia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).	A critério médico ( ) Hemograma com contagem de plaquetas

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco.**

Observações:

1. **O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.**
2. **Quando de RENOVAÇÃO DA LME, <u>se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação</u>, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que dever conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.**
3. **No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.**

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para acesso a Portaria integral acesse: http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas
-

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, ESTROGÊNIOS CONJUGADOS E SULFATO FERROSO

Eu, _____ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de gosserrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona, estrogênios conjugados e sulfato ferroso, indicados para o tratamento do mioma (leiomioma) de útero. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Assim declaro que fui claramente informada de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - diminuição da dor; e - redução dos nódulos endometrióticos. Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso dos medicamentos: - os medicamentos gosserrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona e estrogênios conjugados são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contraindicado em gestantes, mulheres que estão amamentando ou em mulheres que planejam engravidar durante o tratamento); - o medicamento sulfato ferroso é um medicamento classificado na gestação como fator de risco A, ou seja pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista; - efeitos adversos da gosserrelina: frequentes: calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes: visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros: angina ou infarto do miocárdio, tromboflebites; - efeitos adversos da leuprorrelina: frequentes: calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes: arritmias cardíacas, palpitações; raros: boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos;
- efeitos adversos da triptorrelina: frequentes: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes: dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros: tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido; - efeitos adversos do acetato de medroxiprogesterona: náusea, vômitos, edema, retenção de líquidos, tontura, sonolência, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, ansiedade e risco de formação de trombos, entre outros; - efeitos adversos dos estrogênios conjugados: sangramento de escape (entre as menstruações), dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar mamária; - efeitos adversos do sulfato ferroso: náusea, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia e prisão de ventre; - contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistida, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): ( ) gosserrelina ( ) leuprorrelina ( ) triptorrelina ( ) acetato de medroxiprogesterona ( ) estrogênios conjugados ( ) sulfato ferroso

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ **Assinatura do paciente ou responsável legal**	
Nome do Médico:	CRM: UF:
_____ **Assinatura e carimbo médico** Data:	

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de Saúde — PERNAMBUCO — DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA — SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente*

5-Peso do paciente* ___ kg

4- Nome da Mãe do Paciente*

6-Altura do paciente* ___ cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- **Atestado de capacidade***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo comos artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____ Nome do responsável

14-- Nome do médico solicitante*

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação*

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*:** ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante

☐ Outro, informar nome: _____ e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

☐ Branca ☐ Preta ☐ Parda ☐ Amarela ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ **CNS:** _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: __/__/20__ **Assinatura do paciente:** _____

Campo para digital